

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets S : A61F 2/04		A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 94/18907
			(43) Date de publication internationale: 01.09.94
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR94/00171		(81) Etats désignés: AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, ES, FL, GB, HU, JP, KP, KR, KZ, LK, LU, LV, MG, MN, MW, NL, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SK, UA, US, UZ, VN, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).	
(22) Date de dépôt international: 16 février 1994 (16.02.94)			
(30) Données relatives à la priorité: 93/02284 19 février 1993 (19.02.93) FR			
(71)(72) Déposant et inventeur: DEVONEC, Marian [FR/FR]; 81, avenue des Balmes, F-01700 Miribel (FR).		Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i>	
(74) Mandataire: CABINET GERMAIN & MAUREAU; Boîte postale 3011, F-69392 Lyon Cédex 03 (FR).			
<p>(54) Title: PROSTHESIS FOR TREATING A NATURAL CHANNEL OR LUMEN, PARTICULARLY AN ENDO-URETHRAL PROSTHESIS</p> <p>(54) Titre: PROTHESE DESTINEE AU TRAITEMENT D'UNE LUMIERE OU VOIE NATURELLE, NOTAMMENT PROTHESE ENDO-URETHRALE</p> <p>(57) Abstract</p> <p>A prosthesis (8) for treating a natural channel or lumen (1) in the human or animal body, in which a flow passes through a sphincter (5). The prosthesis includes a tubular, particularly cylindrical member (9, 11) that is flexible enough to follow the shape of the natural lumen yet stiff enough to maintain an artificial passage therein, said member being insertable into said lumen. The wall of the tube is, at least on the outside, made of a relatively smooth and soft biocompatible material such as silicone rubber. Said prosthesis includes two tubular members (9, 11) as defined above for insertion into said lumen (1) on respective sides of the sphincter (5), where they are joined together by a flexible and deformable linking member (10) held in the orifice of the sphincter (5). Each tubular member has a substantially uniform outer cross-section from one end to the other.</p> <p>(57) Abrégé</p> <p>Prothèse (8) destinée au traitement d'une lumière (1) ou voie naturelle d'un corps humain ou animal, par laquelle s'effectue un écoulement de part et d'autre d'un sphincter (5), ladite prothèse comprenant un élément tubulaire (9, 11), notamment de forme cylindrique, suffisamment souple pour se conformer à ladite lumière naturelle, mais suffisamment rigide pour maintenir un passage artificiel dans ladite lumière, destiné à être placé dans ladite lumière naturelle, la paroi dudit tube comprenant un matériau biocompatible, relativement lisse et mou, tel qu'un caoutchouc silicone, au moins dans sa partie externe, caractérisée en ce que ladite prothèse comprend deux éléments tubulaires (9, 11), tels que définis dans le préambule de la présente revendication, destinés à être disposés dans ladite lumière (1), respectivement de part et d'autre du sphincter (5), et attachés l'un à l'autre par un moyen de liaison (10), souple et déformable, destiné à être pris dans l'orifice du sphincter (5), et chaque dit élément tubulaire présentant une section extérieure sensiblement constante d'une extrémité à l'autre dudit élément.</p>			

PROTHESE DESTINEE AU TRAITEMENT D'UNE LUMIERE OU VOIE
NATURELLE, NOTAMMENT PROTHESE ENDO-URETHRALE

La présente invention concerne le traitement de lumières ou voies naturelles du corps humain ou animal, 5 par lesquelles s'effectue un transit ou un écoulement d'un fluide, notamment d'un fluide corporel, liquide ou gazeux, de part et d'autre d'un sphincter. Les voies urinaires, aéro-digestives, gynécologiques constituent des lumières naturelles au sens de la présente invention.

10 Par "traitement", on entend aussi bien une intervention de type mécanique, visant à rétablir un écoulement, au préalable perturbé ou empêché, en raison d'une obstruction ou d'une sténose de la lumière naturelle, qu'un traitement ou intervention à visée 15 thérapeutique, par exemple pour guider la cicatrisation de la paroi de la lumière naturelle, après une intervention chirurgicale, ou pour réduire une hyperplasie d'un organe ou glande entourant cette même lumière.

La présente invention sera introduite, définie, et 20 décrite, à titre d'exemple non limitatif, par référence aux prothèses endo-uréthrales qui sont mises en oeuvre dans l'urètre, en relation avec le sphincter strié.

Conformément au document FR-A-2 667 783, on a 25 décrit une prothèse endo-uréthrale, constituée par un élément tubulaire, de forme générale cylindrique, dont la paroi comprend un matériau biocompatible relativement lisse et mou, par exemple un caoutchouc siliconé, au moins dans sa partie externe. Cet élément tubulaire est suffisamment souple pour se conformer au profil anatomique 30 de l'urètre et à ses mouvements, mais suffisamment rigide, notamment en direction radiale ou diamétrale, pour maintenir un passage artificiel dans l'urètre. Cet élément tubulaire est destiné à être placé dans l'urètre, sans passer au travers du sphincter strié, dans le segment 35 prostatique et/ou dans l'un quelconque des segments membraneux, bulbaire, périnéal et pénien.

Par "élément tubulaire", on entend tout élément dont la surface extérieure est décrite par une génératrice correspondant à une ligne droite ou courbe, ou autre, autour d'un axe.

5 Selon le document FR-A-2 667 783, le maintien de l'élément tubulaire dans l'urètre est obtenu, principalement par l'appui élastique en extension radiale de la paroi dudit élément contre la paroi éthrale, et secondairement par différentes entailles ménagées dans la 10 paroi du même élément tubulaire, dégageant des becs d'accrochage avec la paroi uréthrale, un peu à la manière d'écaillles.

En pratique, une telle prothèse n'est pas autostatique, pour différentes raisons :

15 - l'appui élastique de l'élément tubulaire est insuffisant pour le maintenir en position dans l'urètre, sauf à prévoir ou obtenir un appui très important, susceptible d'endommager la paroi uréthrale, conduisant à des douleurs du patient, et rendant de toute façon 20 l'extraction de la prothèse implantée, difficile ou impossible

- les becs d'accrochage, ou écaillles, ne coopèrent avec la paroi uréthrale, selon sa direction longitudinale, que dans un seul sens correspondant à l'interdiction ou la 25 limitation de la descente de la prothèse ; ces becs d'accrochage ne peuvent donc empêcher la prothèse de remonter

- la nature extérieurement lisse de l'élément tubulaire favorise son glissement naturel contre la paroi 30 uréthrale, en particulier lors des différents mouvements de l'urètre

- et enfin, les différentes entailles constituent autant de surfaces ponctuelles d'appui, ou zones de turbulence, sur lesquelles s'exercent tant la pression statique que 35 la pression dynamique du flux urinaire, lors de la

miction ; ceci conduit à favoriser la descente de la prothèse uréthrale.

Conformément au document WO91/16005, on connaît par ailleurs des prothèses métalliques consistant en deux 5 éléments, constitués chacun par des spires métalliques jointives ou non, destinés à être disposés dans l'urètre respectivement de part et d'autre du sphincter strié. Pour chaque élément, ces spires compressibles de manière centripète et expansibles de manière centrifuge, 10 déterminent dans leur position expansée une surface d'enveloppe de section variable d'une extrémité à l'autre.

On connaît aussi des prothèses constituées par un tube métallique ou non, ajouré, expansible au moment de son implantation dans l'urètre.

15 Aujourd'hui, les différentes prothèses uréthrales proposées ou décrites, n'ont pas su concilier :

- d'un côté, l'autostatisme qui suppose selon les solutions précédentes, d'une manière ou d'une autre, un certain ancrage de la prothèse sur la muqueuse de la 20 paroi uréthrale
- et de l'autre côté, une facilité d'introduction et surtout d'extraction de la prothèse, c'est-à-dire sa réversibilité.

La présente invention a pour objet une prothèse, 25 et notamment une prothèse endo-uréthrale, autostatique, pouvant être introduite et extraite de manière atraumatique de la lumière ou voie naturelle, dans laquelle elle est implantée.

Une prothèse selon l'invention comprend deux 30 éléments tubulaires, obtenus à partir d'un matériau biocompatible relativement lisse et mou tel qu'un caoutchouc silicone, destinés à être disposés dans la lumière, respectivement de part et d'autre du sphincter, et attachés l'un à l'autre par un moyen de liaison, souple 35 et déformable, destiné à être pris dans l'orifice du sphincter. Chaque élément présente une section extérieure

sensiblement constante d'une extrémité à l'autre dudit élément.

Préférentiellement, ce moyen de liaison consiste en un manchon souple, dont les deux extrémités sont 5 reliées en continuité d'écoulement respectivement avec les deux éléments tubulaires ; ce moyen de liaison peut être aussi un simple fil ou plusieurs fils de liaison, attachés individuellement à leurs deux extrémités, respectivement aux deux éléments tubulaires.

10 Une prothèse comportant les caractéristiques techniques définies précédemment, apporte par ailleurs les avantages déterminants suivants.

Le manchon souple ou moyen de liaison constitue une zone prédéterminée de plicature de la prothèse, qui 15 est susceptible d'absorber sans raideur tous les mouvements de la lumière naturelle. Cette zone prédéterminée de plicature permet le travail harmonieux du sphincter. La longueur de ce manchon souple est par ailleurs adaptée à celle du sphincter.

20 Une telle prothèse présente un profil extérieur régulier, ce qui la rend atraumatique, aussi bien lors de son insertion que de son retrait, lesquels peuvent être faits sans anesthésie générale, et ce qui apporte de l'aisance quant à son positionnement. Ceci la rend aussi 25 biocompatible, au sens où elle n'irrite pas la muqueuse interne de la lumière ou voie naturelle.

Une telle prothèse présente aussi une surface intérieure continue, régulière, en particulier quant à sa section interne, ce qui lui confère de très bonnes 30 propriétés hydrauliques, c'est-à-dire sans obstacle, par exemple vis-à-vis d'un écoulement urinaire. S'agissant de la miction, une prothèse uréthrale selon l'invention n'est pas mobilisée par le flux urinaire.

Une telle prothèse est auto-statique par rapport 35 au sphincter : au repos, le sphincter l'immobilise, et en miction son glissement est empêché par les deux éléments

tubulaires, respectivement en butée de part et d'autre du sphincter.

Une telle prothèse est aussi particulièrement facile à mettre en place, avec des instruments simples, en particulier sans recourir nécessairement à des contrôles endoscopiques, ou radiologiques. En particulier, comme exposé ci-après, par simple glissement de la prothèse endo-uréthrale le long de l'urètre, celle-ci s'immobilise automatiquement en bonne position, au moment où le manchon souple arrive au niveau du sphincter qui se referme sur lui.

De manière essentielle, une telle prothèse ne gène ou ne perturbe les fonctions du sphincter ; elle s'ouvre et se ferme, et travaille donc de façon symétrique et étanche, sous l'action du sphincter.

La présente invention est maintenant décrite par référence aux dessins annexés, dans lesquels :

- la figure 1 représente une prothèse endo-uréthrale conforme à un premier mode d'exécution de l'invention ;
- la figure 2 représente une coupe anatomique des voies urinaires du corps humain masculin ; une prothèse selon figure 1 est représentée sur cette coupe, dans sa position implantée ;
- les figures 3 et 4 représentent de manière schématique, la coopération d'une prothèse selon l'invention et du sphincter strié, respectivement en écoulement par le relâchement du sphincter, et en obturation par la contraction du sphincter ;
- la figure 5 représente trois variantes, référencées (a) à (c) d'un manchon souple appartenant à une prothèse selon figure 1 ; chaque variante (a) à (c) est représentée respectivement en position d'écoulement (miction), en position d'obturation (continence), et en coupe transversale ;
- la figure 6 représente une prothèse endo-uréthrale conforme à un deuxième mode d'exécution de l'invention ;

- la figure 7 représente une prothèse endo-uréthrale conforme à un troisième mode d'exécution de l'invention ;
- la figure 8 représente un ensemble pour l'insertion 5 d'une prothèse selon figure 6, cet ensemble étant montré en haut selon la figure 8b en position démontée avec la prothèse, et en bas selon la figure 8a en position montée avec la prothèse ;
- les figures 9 à 12 représentent respectivement quatre 10 étapes successives de la procédure d'insertion d'une prothèse selon la figure 6 ;
- la figure 13 représente une prothèse conforme à un dernier mode d'exécution de l'invention.

Conformément à la figure 2, l'urètre 1 s'étend de 15 bas en haut, à partir du méat urinaire 7 jusqu'au col vésical 3 de la vessie 2. Au-dessus du sphincter strié 5, l'urètre comprend un segment prostatique sus-montanal 101, et un segment prostatique sous-montanal 102, de part et d'autre du verumontanum. 20 Au-dessous du sphincter 5, l'urètre comprend vers le méat 7, le segment membraneux 103, le segment bulbaire 104, le segment périnéal 105, et enfin le segment pénien 106.

Une prothèse 8 selon l'invention, telle que 25 représentée à la figure 1, est destinée à être implantée comme décrit ci-après, dans l'urètre 1, de part et d'autre du sphincter 5.

Ex vivo, c'est-à-dire dans sa conformation non 30 implantée, représentée à la figure 1, une prothèse 8 selon l'invention comprend deux éléments tubulaires 9 et 11, de forme cylindrique dans la représentation de la figure 1, dont la paroi est constituée par un matériau biocompatible, éventuellement biodégradable, relativement lisse et mou, par exemple un caoutchouc silicone. Chaque 35 élément tubulaire 9 ou 11 est suffisamment souple, pour se conformer au segment de l'urètre dans lequel il doit être

placé, tout en étant suffisamment rigide pour maintenir un passage artificiel endo-uréthral. Chaque élément tubulaire 9 ou 11 présente une section extérieure sensiblement constante, d'une extrémité à l'autre dudit élément. Ces deux éléments tubulaires sont reliés ou attachés l'un à l'autre, par un moyen de liaison, consistant selon les modes d'exécution des figures 1, 6, 7 et 13, en un manchon souple 10, destiné à être pris dans l'orifice du sphincter 5, comme montré une fois implanté à la figure 2.

Comme représenté à la figure 2, la prothèse mise en place, décrite ci-après, comprend donc de manière continue, les deux éléments tubulaires 9 et 11 disposés dans l'urètre 1, respectivement de part et d'autre du sphincter 5, et attachés l'un à l'autre par le manchon souple 10, pris dans l'orifice du sphincter 5.

Comme montré par la figure 1, les deux extrémités du manchon souple 10 sont reliées en continuité d'écoulement, respectivement avec les deux éléments tubulaires 9 et 11. La paroi du manchon 10 est plus souple, notamment plus mince que la paroi de chaque élément tubulaire 9 ou 11. En pratique, cette paroi du manchon 10 peut être obtenue à partir d'un voile de silicium, les éléments tubulaires 9 et 11 étant constitués, en ce qui les concerne, par une paroi de caoutchouc silicium, relativement plus épaisse. La liaison entre le manchon 10 d'une part, et les deux éléments tubulaires 9 et 11, est obtenue de toute façon appropriée, par exemple par collage. De manière représentée à la figure 5, le manchon souple 10 peut être ajouré de manière distribuée selon son pourtour, notamment par des fentes ou fenêtres longitudinales, de manière à faciliter la plicature du manchon 10, et à assurer la continence ; les dimensions de ces fenêtres ou fentes sont telles que la liaison entre les éléments tubulaires 9 et 11 est réduite

à un faisceau de bandelettes ou de fils, dans le prolongement desdits éléments tubulaires 9 et 11.

Comme montré par les figures 3 et 4 et de manière schématique, la paroi du manchon souple 10 est susceptible de prendre deux conformations sous l'action du sphincter strié 5, à savoir une conformation d'écoulement représentée à la figure 3, ayant la forme d'un cylindre, par le relâchement du sphincter 5, et une conformation d'obturation, représentée à la figure 4, correspondant à une forme biconique ou en sablier, par la contraction du sphincter 5.

Comme représenté à la figure 3, mais également dans sa conformation *ex vivo*, les éléments tubulaires 9 et 11 forment avec le manchon souple 10, un conduit de section intérieure sensiblement constante selon la direction longitudinale de la prothèse 8. Chaque élément tubulaire 9 ou 11 a un profil extérieur sensiblement constant ou régulier selon la même direction longitudinale. Quelle que soit la conformation, les deux extrémités du manchon souple 10 sont reliées en continuité d'écoulement, respectivement avec les deux éléments tubulaires 9 et 11. Ceci étant, de manière non représentée, lorsque le calibre du méat uréthral le permet, l'élément tubulaire inférieur 11 peut avoir une section extérieure plus importante que celle de l'élément tubulaire supérieur 9, dans le but de favoriser l'autostatisme, et de prévenir la migration de la prothèse vers le haut.

Comme représenté à la figure 1, *ex vivo*, c'est-à-dire en dehors de toute contrainte imposée par son implantation dans l'urètre, chaque élément tubulaire 9 ou 11 peut présenter une angulation prédéterminée selon son axe, adaptée, identique ou différente de l'angulation naturelle ou physiologique du segment dans lequel ledit élément tubulaire est destiné à être implanté. Plus précisément, en considérant la direction et le sens

d'implantation selon la figure 2, le segment tubulaire supérieur 9 peut présenter une angulation comprise entre 140 et 160°, et de préférence égale à 150°, et le segment tubulaire inférieur 11 peut présenter une angulation 5 comprise entre 110 et 130°, et de préférence égale à 120°. Cette angulation est rémanente, ce qui veut dire que sous contrainte, elle peut être supprimée, mais que hors contrainte, chaque élément tubulaire reprend, de manière élastique, sensiblement son angulation d'origine. 10 L'angulation retenue, par exemple celle de l'élément tubulaire inférieur 11 dans sa partie adjacente au manchon 10 en regard du sphincter 5, peut être choisie pour s'opposer à la forme anatomique de l'uréthre, par exemple du segment bulbaire 104, et ainsi s'opposer à la 15 migration de la prothèse vers le haut, au travers du sphincter 5.

Le diamètre extérieur des deux éléments tubulaires est voisin de 7,3 mm (22 selon la codification Charrière) ; il peut être de 8 mm (Charrière 24) pour 20 l'élément tubulaire inférieur.

Comme montré à la figure 1, la prothèse 8 comprend un fil d'extraction 14 à son extrémité inférieure 15, toujours selon le sens d'implantation représenté à la figure 2.

25 Conformément au mode d'exécution représenté à la figure 13, chaque élément tubulaire 9 ou 11 peut être ajouré par des perforations 51, distribuées selon sa longueur, du côté de son extrémité libre, c'est-à-dire opposé au manchon 10 ; ces perforations favorisent 30 l'incrustation de la prothèse vis-à-vis de la paroi uréthrale.

Conformément au mode d'exécution représenté à la figure 7, l'élément tubulaire supérieur 9 présente une ou 35 des encoches distribuées selon sa longueur, par exemple une encoche 9a en hélice, à la manière d'un filet de vis, ou des encoches disposées en quinconce, et ceci toujours

pour favoriser l'élimination des sécrétions naturelles de la prostate ou de débris tissulaires libérés par son traitement.

Comme montré par la figure 13, une spirale 52 métallique ou non, constitue une armature de chaque élément tubulaire 9 ou 11. Elle est noyée dans le matériau élastomère du tube de chaque élément tubulaire, comme représenté à la figure 13, mais elle peut être également apparente extérieurement, par exemple à des fins de traitement thérapeutique de la paroi uréthrale. L'armature 52 de chaque élément tubulaire 9 ou 11 s'étend à partir du manchon 10, sur une partie seulement de la longueur dudit élément tubulaire, de telle sorte que sa partie restante demeure sécable, par exemple pour adapter la longueur de l'élément tubulaire 9 à celle du segment prostatique 101/102, ou pour adapter la longueur de l'élément tubulaire 11, par rapport à la localisation d'une sténose dans la partie de l'urètre 1 sous le sphincter 5.

Comme le montre la figure 13, le matériau élastomère recouvre, au moins vers l'extérieur l'armature métallique 52, et constitue donc au moins la partie externe de chaque élément tubulaire 9 ou 11, au contact de la paroi uréthrale.

Conformément aux figures 6 et 7, l'extrémité supérieure de l'élément tubulaire supérieur 9, c'est-à-dire celle opposée au manchon 10 de liaison, est transversalement obturée, et se présente sous la forme d'un bout 9b convexe et arrondi. Ce bout présente un ou deux orifices latéraux 9c de communication avec l'intérieur de l'élément tubulaire 9.

Chaque élément tubulaire 9 ou 11 peut être revêtu sur sa surface extérieure, d'un produit thérapeutique, aux fins d'un traitement de l'urètre.

Conformément à la figure 8b, pour insérer une prothèse uréthrale conforme à la figure 6 ou à la figure 7, on dispose d'un ensemble comprenant :

- un mandrin 60 semi-rigide, creux dont la section extérieure est adaptée pour recevoir par emmanchement, la prothèse 8 ; ce mandrin présente, d'un côté une butée extérieure 61 conique, et de l'autre côté, une extrémité 62 fermée, contre laquelle l'extrémité obturée 9b de la prothèse 8 vient en butée, dans sa position emmanchée ; cette extrémité fermée 62 du mandrin 60 présente un oeil d'écoulement 62a à l'intérieur du mandrin 60, pouvant venir en coïncidence avec l'orifice latéral 9c de la prothèse, toujours dans sa position emmanchée ;
- un poussoir rigide creux 63, dont la section intérieure est adaptée pour un emmanchement dudit poussoir sur le mandrin semi-rigide 60 ; la longueur du poussoir 63 est adaptée pour servir, dans sa position emmanchée, d'entretoise entre la prothèse emmanchée 8 et la butée extérieure 61 du mandrin 60.

Le dispositif d'insertion décrit précédemment est utilisé de la manière suivante.

On assemble en une seule pièce :

- le mandrin 60 ;
- le poussoir 63, emmanché sur le mandrin 60, en venant en butée contre son extrémité proximale, matérialisée par la butée conique 61 ;
- et enfin, la prothèse 8, également emmanchée sur l'extrémité libre du mandrin 60, pour venir en butée par son extrémité 9b contre l'extrémité libre 62 du mandrin 60.

Dans cette position assemblée, représentée au bas de la figure 8a, le poussoir 63 sert d'entretoise entre la prothèse 8 et la butée extérieure 61 du mandrin 60. La prothèse 8 est orientée angulairement par rapport au mandrin 60, de telle manière que l'oeil d'écoulement 62a

est en coïncidence avec l'orifice latéral 9c de la prothèse, de section plus importante.

Après lubrification du canal 1 de l'urètre, l'ensemble assemblé est inséré à travers le méat 7 uréthral, jusqu'à ce que l'extrémité supérieure 9b de la prothèse débouche dans la vessie 2. Dès ce moment, l'écoulement d'urine par le mandrin 60 signale l'arrivée du dispositif d'insertion dans la vessie, conformément à la position représentée à la figure 9.

Le mandrin 60 est alors libéré et retiré, tout en maintenant le poussoir 63 en position dans l'urètre, de façon à ce que la prothèse 8 ne bouge pas ; conférer figure 10.

Une fois le mandrin 60 retiré, le poussoir 63 est lui-même retiré de l'urètre 1 ; conférer figure 11. A ce stade, l'élément tubulaire inférieur 11 de la prothèse 8 se trouve à la hauteur du sphincter strié.

Une traction douce vers le bas, exercée par le fil 14, permet de faire glisser l'élément tubulaire inférieur 11 et d'engager le manchon souple 10 dans le sphincter.

Dès ce moment, l'opérateur ressent immédiatement un blocage en extraction, qui correspond au bon positionnement de la prothèse 8 par rapport au sphincter 5, qui se ferme sur le manchon souple 10. La position correcte de la prothèse est donc automatiquement trouvée ; conférer figure 12.

Pendant cette dernière opération, l'opérateur peut également s'aider de son index en réalisant un toucher rectal, car l'élément tubulaire inférieur 11 est bien perçu au doigt, et son passage en deça du sphincter 5 est bien noté, avec la disparition de la consistance dudit élément tubulaire inférieur, remplacé par le manchon souple 10. Le positionnement correct de la prothèse 8, par rapport au sphincter 5, est totalement indolore, et il ne nécessite aucune instrumentation rigide, par exemple une

pince. Il ne nécessite aussi aucun contrôle radiologique. Tout au plus, peut-il être facilité par l'utilisation d'une sonde d'échographie, qui remplacera le doigt au niveau du rectum.

5 A partir de la figure 12, la prothèse mise en place peut être facilement retirée, à l'aide d'une pince par exemple, par une simple traction sur le bord libre de l'élément tubulaire inférieur 11, la résistance du sphincter 5 est faible, puisque la pression de clôture de 10 ce dernier est inférieure à la pression exercée par une colonne d'eau de 100 cm. Dès que l'élément supérieur 9 est engagé dans le sphincter 5, le glissement et le retrait de la prothèse 8 se font sans aucun accrochage par rapport à la paroi uréthrale.

15 Une prothèse conforme à la figure 6, mise en place avec un dispositif d'insertion selon la figure 8, à la fois est atraumatique, se positionne de manière quasi-automatique par rapport au sphincter, et est autostatique.

20 Cette prothèse est atraumatique, à la fois par sa configuration extérieure et par sa manipulation :

- sa configuration est atraumatique, en raison de son extrémité supérieure 9b convexe ou arrondie, éventuellement flexible, ce qui évite tout traumatisme 25 de la muqueuse uréthrale, et donc tout saignement, en raison de sa surface extérieure quasiment lisse, c'est-à-dire sans aspérité ou relief particulier, et en raison du manchon intermédiaire souple, permettant le jeu normal du sphincter ;
- 30 - sa manipulation est atraumatique, car, comme décrit précédemment, sa mise en place est aussi douce et simple que celle d'une sonde à demeure ; en permettant le fonctionnement normal du sphincter, la prothèse se présente à la manière d'une sonde à demeure continent ; 35 pendant toute la durée où le patient porte cette prothèse, la vessie n'est pas blessée, ce qui évite

toute formation de caillots ; et au moment de son retrait, la prothèse 8 glisse d'un seul bloc, sans générer de douleur particulière pour le patient.

Le positionnement d'une prothèse selon l'invention 5 est quasi automatique, puisqu'en définitive, il est assuré par la simple perception tactile d'une résistance, au moment où le sphincter se ferme sur le manchon souple 10. Selon l'invention, le positionnement repose sur un repérage tactile, à la fois par la traction exercée sur le 10 fil 14, et/ou par un toucher rectal qui permet de sentir la fin du franchissement du sphincter 5 par l'élément tubulaire inférieur 11. Et selon l'invention, tout défaut de mise en position est récupérable, en mobilisant la prothèse par une traction faible générant peu de douleur 15 pour le patient, et ne requérant pas de ce fait, une anesthésie générale.

Et enfin, la prothèse est autostatique, par la présence des deux éléments tubulaires 9 et 11 de part et d'autre du sphincter 5. Cet autostatisme peut d'ailleurs 20 être amélioré, par la présence d'orifices ou d'encoches, comme décrit aux figures 7 et 13, dans lesquelles s'engage la muqueuse uréthrale.

REVENDICATIONS

1) Prothèse (8) destinée au traitement d'une lumière (1) ou voie naturelle d'un corps humain ou animal, par laquelle s'effectue un écoulement de part et d'autre 5 d'un sphincter (5), ladite prothèse comprenant un élément tubulaire (9,11), notamment de forme cylindrique, suffisamment souple pour se conformer à ladite lumière naturelle, mais suffisamment rigide pour maintenir un passage artificiel dans ladite lumière, destiné à être 10 placé dans ladite lumière naturelle, la paroi dudit tube comprenant un matériau biocompatible, relativement lisse et mou, tel qu'un caoutchouc silicone, au moins dans sa partie externe, caractérisée en ce que ladite prothèse comprend deux éléments tubulaires (9,11), tels que définis 15 dans le préambule de la présente revendication, destinés à être disposés dans ladite lumière (1), respectivement de part et d'autre du sphincter (5), et attachés l'un à l'autre par un moyen de liaison (10), souple et déformable, destiné à être pris dans l'orifice du 20 sphincter (5), et chaque dit élément tubulaire présentant une section extérieure sensiblement constante d'une extrémité à l'autre dudit élément.

2) Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que le moyen de liaison consiste en un manchon 25 souple (10), dont la longueur est adaptée à celle du sphincter, et dont les deux extrémités sont reliées en continuité d'écoulement, respectivement avec les deux éléments tubulaires (9,11), la paroi dudit manchon souple étant susceptible de prendre deux conformations sous 30 l'action du sphincter, à savoir une conformation d'obturation (Fig.4), par la contraction du sphincter (5), et une conformation d'écoulement (Fig.3), par le relâchement du sphincter.

3) Prothèse selon la revendication 2, caractérisée 35 en ce que la paroi du manchon (10) est plus souple,

notamment plus mince que la paroi de chaque élément tubulaire (9,11).

4) Prothèse selon la revendication 2, caractérisée en ce que la conformation d'obturation (Fig.4) correspond à une forme biconique ou en sablier.

5) Prothèse selon la revendication 2, caractérisée en ce que la conformation d'écoulement (Fig.3) correspond à une forme cylindrique.

6) Prothèse selon la revendication 2, caractérisée en ce que le manchon souple (10) est ajouré de manière distribuée selon son pourtour, notamment par des fentes ou fenêtres longitudinales (Fig.5).

7) Prothèse selon la revendication 2, caractérisée en ce que les éléments tubulaires (9,11) forment avec le manchon souple (10) dans sa conformation d'écoulement, un conduit de section intérieure sensiblement constante selon la direction longitudinale de la prothèse (8).

8) Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que le moyen de liaison (10) consiste en une pluralité de fils, attachés individuellement à leurs deux extrémités, respectivement aux deux éléments tubulaires (9,11)

9) Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que la paroi d'au moins un élément tubulaire (9,11) comporte une armature tubulaire, notamment une spirale métallique ou non, par exemple noyée dans le matériau du tube, ou apparente extérieurement.

10) Prothèse selon la revendication 9, caractérisée en ce que l'armature s'étend à partir du moyen de liaison (10), sur une portion de la longueur de l'élément tubulaire (9,11).

11) Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'au moins un élément tubulaire (9,11) est ajouré par des orifices distribués selon sa longueur.

35 12) Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que la surface extérieure de l'un (9)

des éléments tubulaires présente une ou des encoches distribuées selon sa longueur, notamment une encoche en hélice, à la manière d'un filet de vis, ou des encoches en quinconce.

5 13) Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'extrémité de l'un (9) des éléments tubulaires, opposée au moyen de liaison (10), est transversalement obturée, notamment par un bout convexe, et présente au moins un orifice latéral de communication 10 avec l'intérieur dudit élément.

14) Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle comprend un fil d'extraction (14) à son extrémité inférieure (15).

15 15) Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que le diamètre extérieur d'un élément tubulaire (11), dit inférieur, est supérieur au diamètre extérieur de l'autre élément tubulaire (9), dit supérieur.

16) Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'au moins un élément tubulaire (9,11) 20 est revêtu à l'extérieur d'un produit thérapeutique.

17) Ensemble pour l'insertion d'une prothèse selon la revendication 13, caractérisé en ce qu'il comprend :
- un mandrin (60) semi-rigide, creux, dont la section extérieure est adaptée pour recevoir par emmanchement la prothèse (8), présentant d'un côté une butée extérieure (61), et de l'autre côté, une extrémité fermée (62) contre laquelle l'extrémité obturée (9b) de la prothèse vient en butée dans sa position emmanchée, ladite extrémité fermée (62) présentant un oeil (62a) d'écoulement à l'intérieur dudit mandrin, pouvant venir en coïncidence avec l'orifice latéral (9c) de ladite prothèse, toujours dans sa position emmanchée ;
- un poussoir rigide creux (63), dont la section intérieure est adaptée pour un emmanchement dudit poussoir sur le mandrin semi-rigide (60), et dont la longueur est adaptée pour servir, dans la position

emmâchée dudit poussoir, d'entretoise entre la prothèse (8) emmâchée et la butée extérieure (61).

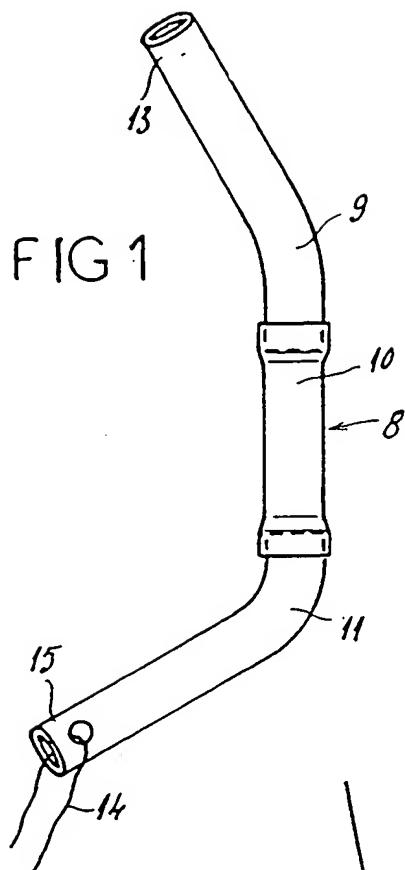


FIG 1

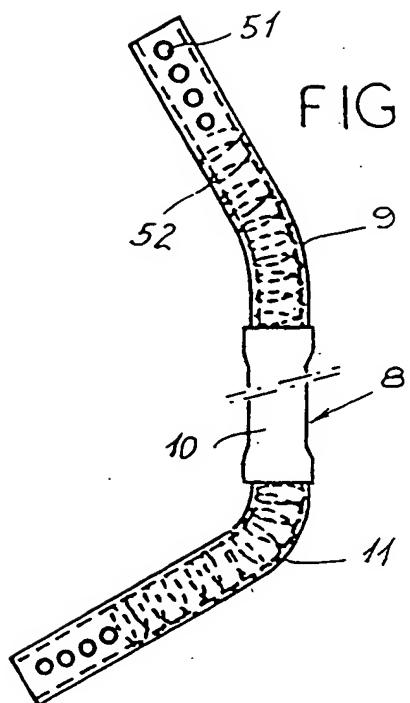


FIG 13

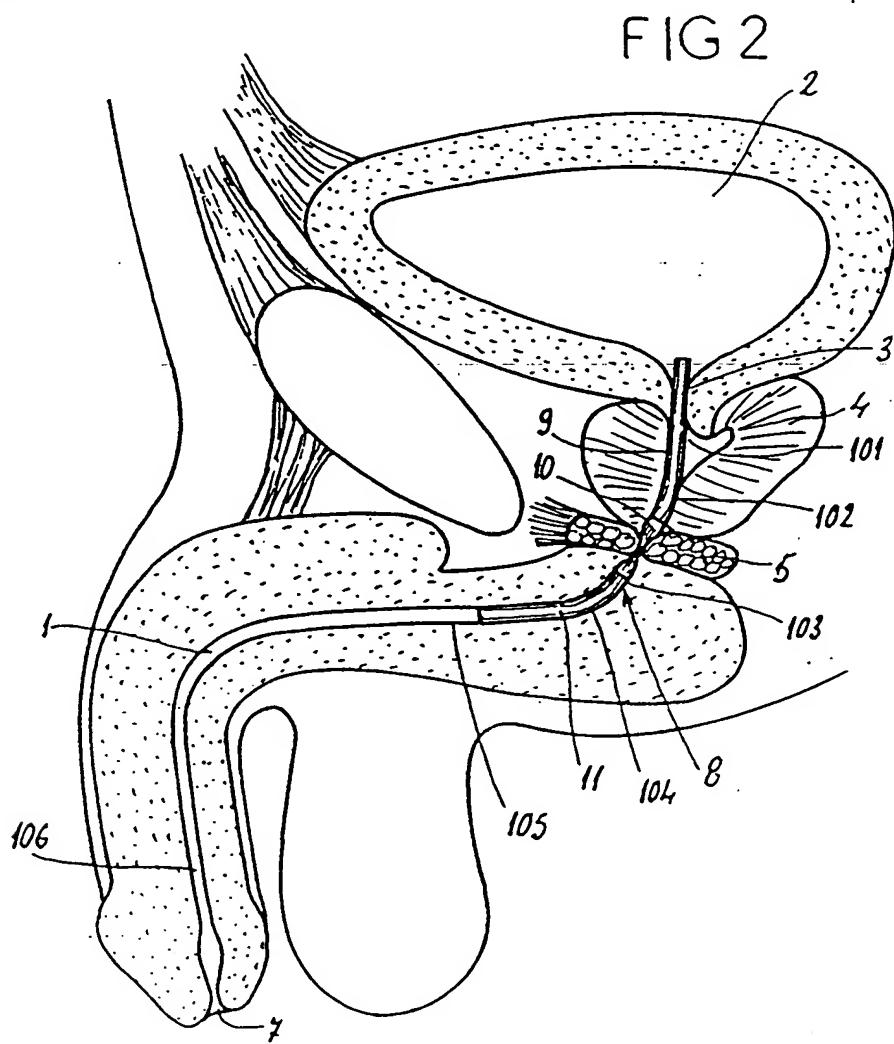


FIG 2

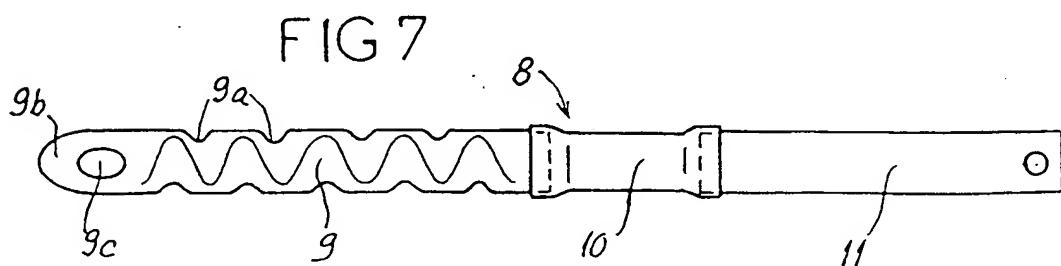
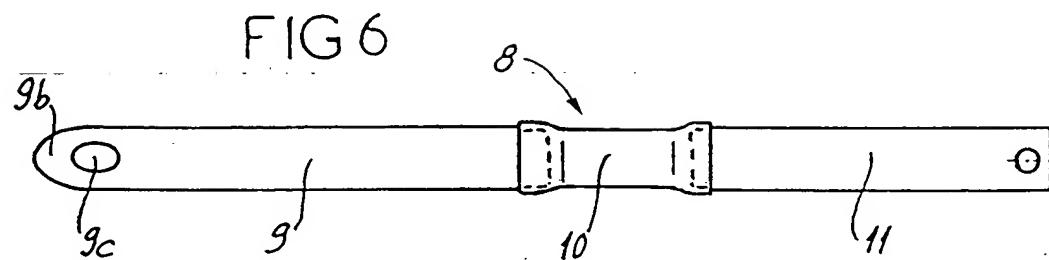
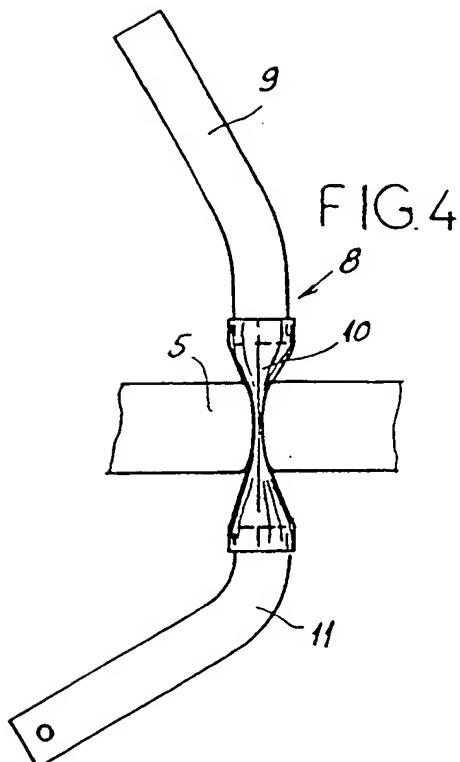
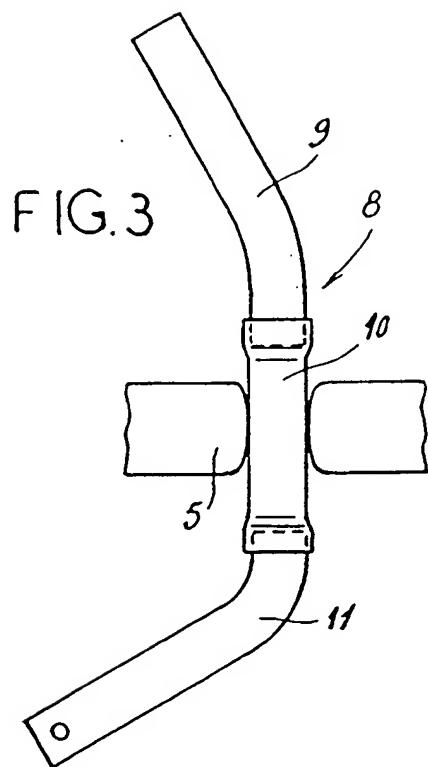
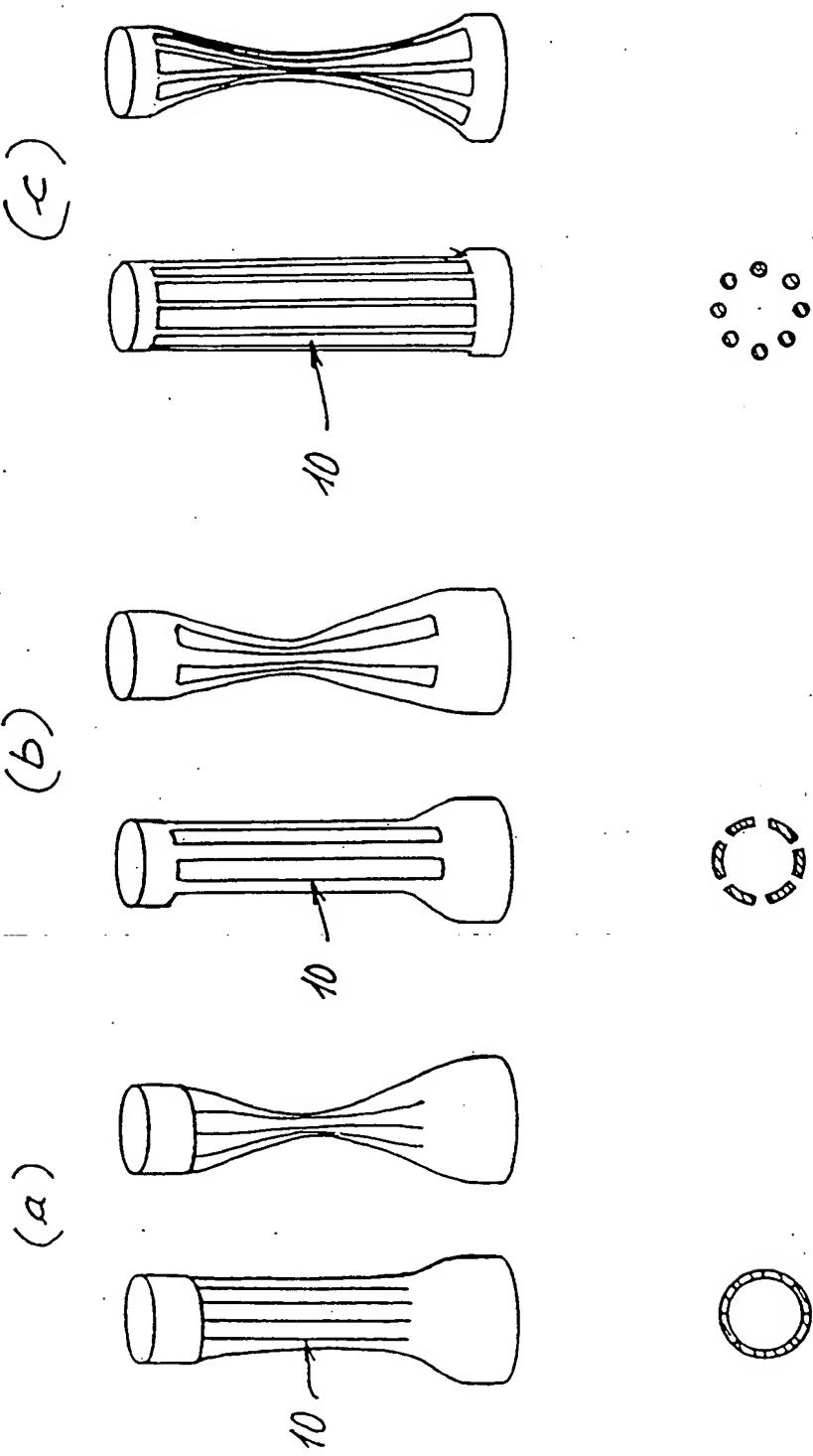


FIG.5



416

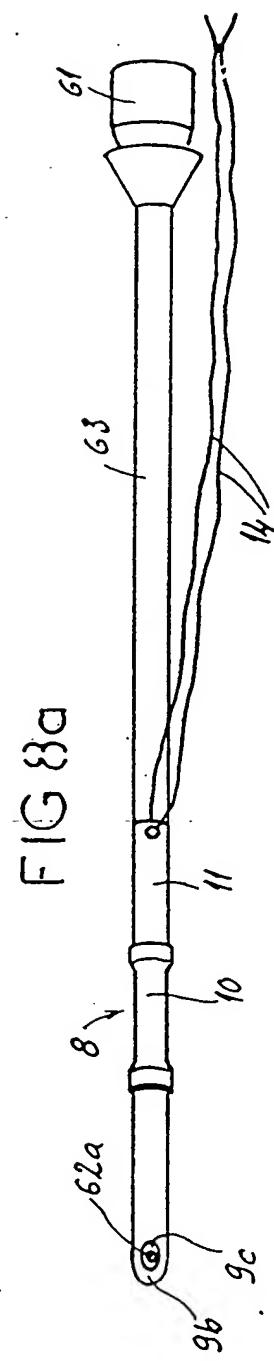
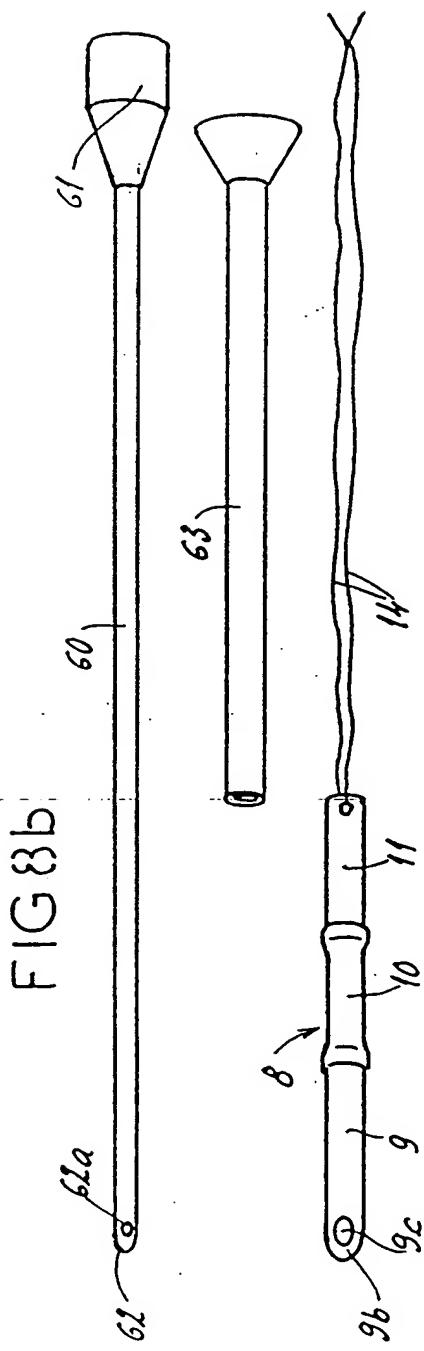


FIG 9

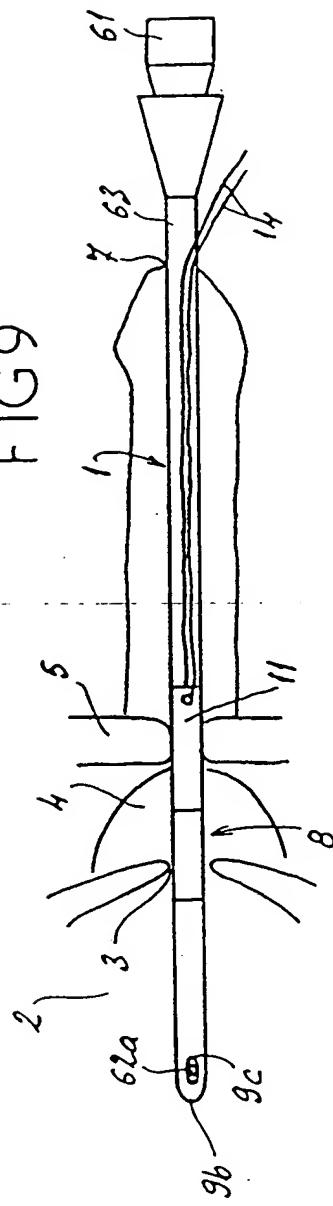
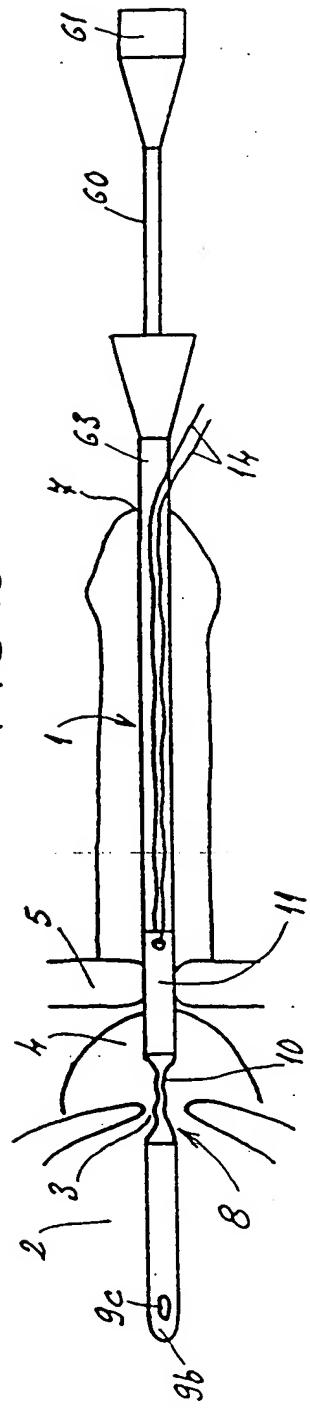


FIG 10



6 / 6

FIG 11

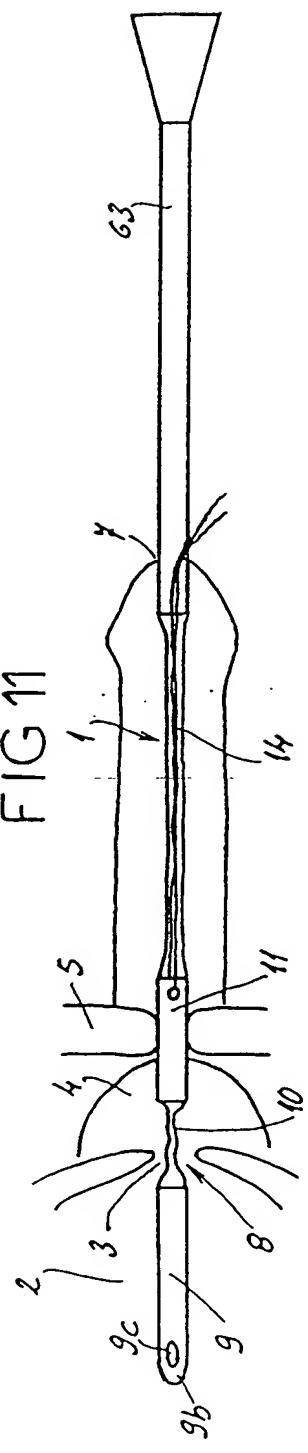
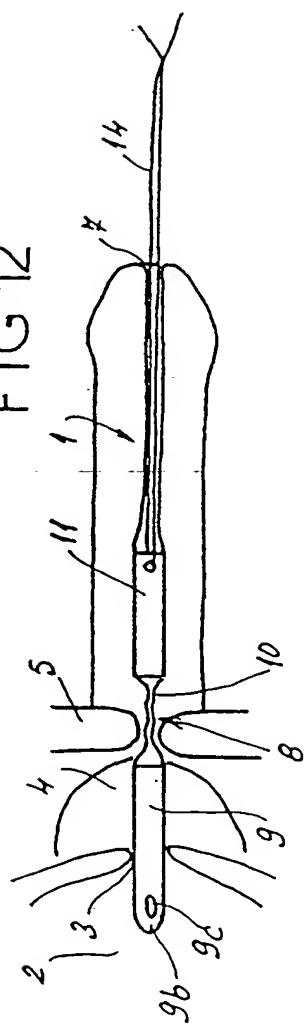


FIG 12



A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 5 A61F2/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 5 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR,A,2 667 783 (BERBERIAN) 17 April 1992 cited in the application see page 10, line 23 - line 26; figures ---	1
A	WO,A,91 16005 (STENTEK INC.) 31 October 1991 cited in the application see figure 4 ---	1
A	US,A,3 657 744 (ERSEK) 25 April 1972 see column 2, line 14 - line 27 see figure 1 ---	1,17
A	US,A,5 122 154 (RHODES) 16 June 1992 see abstract; figures ---	1
		-/-

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- 'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- 'E' earlier document but published on or after the international filing date
- 'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- 'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- 'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- 'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- 'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- '&' document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

19 May 1994

Date of mailing of the international search report

01 06 94

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 cpo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Godot, T

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,4 973 301 (NISSENKORN) 27 November 1990 see figures 1,4 -----	1

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
FR-A-2667783	17-04-92	WO-A-	9320779	28-10-93
WO-A-9116005	31-10-91	AU-A- EP-A-	7799491 0525110	11-11-91 03-02-93
US-A-3657744	25-04-72	NONE		
US-A-5122154	16-06-92	NONE		
US-A-4973301	27-11-90	NONE		

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 5 A61F2/04

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 5 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications vistées
A	FR,A,2 667 783 (BERBERIAN) 17 Avril 1992 cité dans la demande voir page 10, ligne 23 - ligne 26; figures ---	1
A	WO,A,91 16005 (STENTEK INC.) 31 Octobre 1991 cité dans la demande voir figure 4 ---	1
A	US,A,3 657 744 (ERSEK) 25 Avril 1972 voir colonne 2, ligne 14 - ligne 27 voir figure 1 ---	1,17
A	US,A,5 122 154 (RHODES) 16 Juin 1992 voir abrégé; figures ---	1
		-/-

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- *&* document qui fait partie de la même famille de brevets

1

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée
19 Mai 1994

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

01.06.94

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Godot, T

C(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US,A,4 973 301 (NISSENKORN) 27 Novembre 1990 voir figures 1,4 -----	1

1

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR-A-2667783	17-04-92	WO-A- 9320779	28-10-93
WO-A-9116005	31-10-91	AU-A- 7799491 EP-A- 0525110	11-11-91 03-02-93
US-A-3657744	25-04-72	AUCUN	
US-A-5122154	16-06-92	AUCUN	
US-A-4973301	27-11-90	AUCUN	